

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 3 / 2016

1. Label on the smallest packing unit :

Rx Thuốc bán theo đơn BTO TRIMEBUTINE Tab. 100mg (Trimebutine maleate 100mg) DNNK: Sản xuất tại Hàn Quốc bởi BTO PHARM CO., LTD. 491-7, Kasan-Ri, Bubal-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Hàn Quốc	BTO TRIMEBUTINE Tab. 100mg (Trimebutine maleate 100mg)	
[Thành Phần] Mỗi viên nén chứa, Trimebutine maleate ——— 100mg [Mô Tả] Viên nén hình tròn, màu trắng. [Số lô SX, SDK, NSK, HD] Xin xem tại Lot. No., Visa No., Mfg. Date, Exp. Date. [Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. [Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS	[Bảo Quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C. Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE	
BTO TRIMEBUTINE Tab. 100mg (Trimebutine maleate 100mg)	Rx Prescription Drug BTO TRIMEBUTINE Tab. 100mg (Trimebutine maleate 100mg) Manufactured by BTO PHARM CO., LTD. 491-7, Kasan-Ri, Bubal-Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea	10 Blis. X 10 Tabs. / Box
	[Composition] Each tablet contains, Trimebutine maleate ——— 100mg [Description] White colored round tablets. [Indications, Dosage and Administration, Contra-indication, Side effects] Please see the insert paper. [Quality specification] Manufacturer's specification	[Storage] Store in a tight containers at room temperature below 30 °C. For more information see the insert paper. Visa No.(SDK) : Lot No.(Số lô SX) : Mfg. Date(NSX) : Exp. Date(HD) :



Tờ hướng dẫn sử dụng

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BTO TRIMEBUTINE TAB. 100mg

(Trimebutin maleat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: BTO TRIMEBUTINE TAB. 100MG

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Trimebutin maleat 100 mg

Tá dược: lactose hydrat, corn starch, light anhydrous silicic acid, low substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học

Trimebutin là thuốc dùng trong điều trị rối loạn dạ dày – ruột, có tác dụng chọn lọc trên hệ thần kinh dạ dày ruột (đám rối meissener, auerbach) cần thiết cho việc điều hòa nhu động dạ dày ruột, ngoài ra còn kích thích nhu động dạ dày – ruột có hiệu quả trong việc điều trị các rối loạn khác như hội chứng ruột kích thích.

Dược động học

Trimebutin maleat được hấp thu tốt bằng đường uống, đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi uống từ 1 đến 2 giờ. Trimebutin maleat được đào thải nhanh chủ yếu qua nước tiểu: trung bình 70% sau 24 giờ.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng đau do rối loạn chức năng ống tiêu hóa. Điều trị và làm giảm các triệu chứng do hội chứng kích thích ruột.

Phẫu thuật ống tiêu hóa: Dùng trong chứng tắc liệt ruột sau giải phẫu để tăng cường hồi phục hoạt động của ruột sau phẫu thuật ổ bụng.

Liều lượng:

Uống 1-2 viên x 3 lần /ngày. Uống trước bữa ăn.

Liều lượng có thể tăng hoặc giảm theo tuổi và triệu chứng bệnh.

Chống chỉ định

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

Thận trọng

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Không có dấu hiệu tiến triển sau một tháng điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Trẻ em uống thuốc cần có sự theo dõi của người lớn. Đối với trẻ nhỏ hơn 3 tháng tuổi thì cần có ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.



- Sử dụng thuốc cẩn thận đối với những bệnh nhân sau (nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc):

Bệnh nhân đang được điều trị bởi bác sĩ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Tác dụng phụ

- Hệ tiêu hóa: Hiếm khi bị tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, nôn, khô miệng.

- Hệ tim mạch: Thỉnh thoảng bị nhịp tim nhanh.

- Hệ thần kinh chức năng: Thường có mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu.

- Gan: Hiếm khi tăng giá trị GOT và GPT.

- Tăng cảm: Đôi khi có phát ban. Cần ngưng sử dụng thuốc ngay.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

Chưa có thông tin

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thời kỳ mang thai:

Vì chưa có nghiên cứu cụ thể về mức độ an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai nên chỉ dùng thuốc trong thời kỳ có thai khi thực sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú nếu thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó cần thận trọng đối với các đối tượng này.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều.

Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

491-7, Kasan-Ri, Bubal Eup, Echun-City, Kyungki-Do, Korea



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

